



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

**7 4 7 2**

BUENOS AIRES, **12 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003093-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7 4 7 / 21

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Trauson, nombre descriptivo Sistema general para columna vertebral e Instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 200 a 202 y 203 a 220 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-569, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7'472**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003093-14-1

DISPOSICIÓN N°

LA

**7 4 7 2**

**Dr. ROBERTO LUBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



7472

12 JUL 2016

## Proyecto de Rótulo

Sistema general para columna vertebral

Marca: Trauson

**Modelo: GSS-II, TANLOR-I, GSS-VII, Devine-TL5.5, Devine-TL6.0**  
(según corresponda)

**Descripción:**

**REF:**

**Medida:**

**Cantidad:**

**Materia Prima:**

**Fabricado por:**

TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd.  
NO. 9LongmenRoad, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,  
Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China

**Importado por:**

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA  
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**No Estéril. Producto de un solo uso**  
**No usar si el envase está dañado**

**Lote:**

**Fecha de fabricación: AAAA/MM**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

**Autorizado por la ANMAT PM- 594-569**

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
- Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

7472



**Proyecto de Rótulo**

Sistema general para columna vertebral

**Marca:**Trauson

**Modelo:** Malla de Titanio

**Descripción:**

**REF:**

**Medida:**

**Cantidad:**

**Materia Prima:**

**Fabricado por:**

TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd.  
NO. 9LongmenRoad, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,  
Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China

**Importado por:**

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA  
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**No Estéril. Producto de un solo uso  
No usar si el envase está dañado**

**Lote:**

**Fecha de fabricación: AAAA/MM**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

**Autorizado por la ANMAT PM- 594-569**

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N.15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

7472



**Proyecto de Rótulo**

Instrumental para Sistema general para columna vertebral

**Marca:**Trauson

**Descripción:**

**REF:**

**Cantidad:**

**Fabricado por:**

TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd.  
NO. 9LongmenRoad, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,  
Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China

**Importado por:**

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA  
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**No Estéril**

**Lote:**

**Fecha de fabricación: AAAA/MM**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

**Autorizado por la ANMAT PM- 594-569**

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

7472



## Proyecto de Instrucciones de Uso

Sistema general para columna vertebral

**Marca:**Trauson

**Modelo:** GSS-II, TANLOR-I, GSS-VII, Devine-TL5.5, Devine-TL6.0  
(según corresponda)

**Fabricador:**

TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd.  
NO. 9LongmenRoad, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,  
Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China

**Importado por:**

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA  
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

**Autorizado por la ANMAT PM- 594-569**

### DESCRIPCIÓN

El sistema para la columna vertebral general cuenta con una serie de dispositivos de fijación espinal que estabilizan la columna vertebral y actúan como complemento a la fusión. El sistema para la columna vertebral general está disponible en varias longitudes y diseños. El sistema para la columna vertebral general está fabricado en aleación de titanio de conformidad con la norma ISO 5832-3. También están disponibles los instrumentos necesarios para la implantación del dispositivo.

### INDICACIONES DE USO

El sistema para la columna vertebral general cuenta con una serie de dispositivos de fijación espinal cuyo objetivo es estabilizar la columna vertebral y actuar como

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

7472



complemento a la fusión. Las indicaciones para utilizar este sistema para la columna vertebral general incluyen la enfermedad degenerativa de disco, espondilolistesis, traumas, estenosis, fracturas, deformidades, tumores, pseudoartrosis o fusión anterior fallida.

### CONTRAINDICACIONES

A la hora de elegir el dispositivo o el tratamiento más adecuado, es imprescindible tener en cuenta la formación y juicio profesional del médico especialista. Las condiciones que suponen un riesgo elevado de fracaso incluyen:

1. Infección latente activa o sospecha de infección, o inflamación local evidente en el área o en torno al área afectada.
2. Vascularidad comprometida, que inhibiría el flujo sanguíneo adecuado hacia la fractura o la región sometida a cirugía.
3. Masa ósea comprometida por enfermedad, infección o implantación anterior que no puede ofrecer un soporte y/o fijación adecuados a los dispositivos.
4. Sensibilidad al material, ya sea documentada o supuesta.
5. Obesidad. Un paciente obeso o con sobrepeso conlleva un incremento del peso que puede soportar el implante, con lo que podría fallar la fijación del dispositivo o el propio dispositivo.
6. Pacientes con un tejido de recubrimiento inadecuado en la región de la cirugía.
7. Utilización del implante que puede interferir en las estructuras anatómicas o en el rendimiento fisiológico.
8. Enfermedades mentales o neuromusculares que pueden producir un riesgo inaceptable de fallo de fijación o complicaciones en los cuidados postoperatorios.
9. Otras condiciones médicas o quirúrgicas que pudieran anular el beneficio potencial de la cirugía.

### EFFECTOS POTENCIALMENTE ADVERSOS Y COMPLICACIONES

En muchas ocasiones, los resultados adversos están relacionados con la clínica en lugar de estarlo con el dispositivo. Esta lista puede no incluir todas las complicaciones propias del procedimiento quirúrgico en sí mismo.

1. Falta de unión (pseudoartrosis), unión retardada o unión defectuosa.
2. Estos dispositivos pueden romperse si se someten a la presión de peso adicional asociada a la unión retardada y/o a la falta de unión. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de redistribución del peso cuya finalidad es mantener las superficies óseas fracturadas en aposición para facilitar la curación. Si se retrasa la cicatrización, o ésta no se produce, el implante podría finalmente

GABRIEL ROLDÁN  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

ESTEBAN ERZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



82679



romperse debido a la fatiga del metal. El peso que soporta el dispositivo producido por el soporte de la carga y por el nivel de actividad del paciente determinarán la longevidad del dispositivo.

3. Las condiciones atribuibles a la falta de unión, osteoporosis, osteomalacia, diabetes, revascularización inhibida y mala formación ósea pueden hacer que el dispositivo se afloje, doble, agriete o fracture, o pueden causar la pérdida prematura de la solidez de la fijación con el hueso.
4. Una alineación inadecuada puede causar una unión defectuosa del hueso, y/o el dispositivo puede doblarse, agrietarse o incluso romperse.
5. Debido a las fracturas conminutas inestables, se incrementa el tejido fibroso en torno al punto de la fractura.
6. Infección temprana o tardía, que puede ser profunda y/o superficial.
7. Trombosis venosa profunda.
8. Necrosis avascular.
9. Rara vez se han comunicado reacciones de sensibilidad al material en pacientes después de la implantación quirúrgica, sin embargo, su incidencia está pendiente de valoración clínica.
10. Cambio postoperatorio de la curvatura espinal, pérdida de corrección, altura y/o reducción.
11. Desgarros duros, pérdida crónica de líquido cefalorraquídeo, meningitis.
12. Pérdida de función neurológica que incluye parálisis (parcial o total), radiculopatía y/o desarrollo o continuación de dolor, entumecimiento, espasmos o pérdida de la sensibilidad.
13. Síndrome de cola de caballo, déficits neurológicos, paraplejía, déficits de reflexividad, irritación y/o pérdida muscular.
14. Pérdida de control de esfínteres u otro tipo de problemas en el sistema urológico.
15. Formación de tejido cicatricial que puede causar problemas neurológicos o compresión neural y/o dolor.
16. Fractura, microfractura, resorción, daños o penetración de cualquier hueso vertebral.
17. Cese del crecimiento potencial de la parte de la columna vertebral operada.
18. Pérdida o incremento de la movilidad o función espinal.
19. Incapacidad para realizar las actividades cotidianas.

E

  
**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N 15649  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### ADVERTENCIA

1. **PRODUCTOS NO ESTERILIZADOS:** Los dispositivos del sistema para la columna vertebral general y los instrumentos que se vayan a emplear deben limpiarse concienzudamente en una atmósfera limpia y esterilizada con unas condiciones de temperatura y presión apropiadas antes de su uso.
2. **SELECCIÓN Y TAMAÑO DEL IMPLANTE:** La correcta elección del implante es extremadamente importante. No utilizar el dispositivo adecuado para la ocasión puede precipitar el fracaso clínico. Si no se utiliza el componente apropiado para mantener el flujo sanguíneo adecuado y para ofrecer una fijación sólida, el dispositivo y/o hueso podría aflojarse, doblarse, agrietarse o romperse. El tamaño correcto del implante de un paciente específico se determina a partir de la altura y peso del paciente, de su anatomía y de sus demandas funcionales. Los implantes deben colocarse en el punto anatómico que corresponda, y debe estar en conformidad con los estándares de fijación interna.
3. **SELECCIÓN DEL PACIENTE:** La selección correcta del paciente es crucial para que el procedimiento se lleve a cabo con éxito. Solo los pacientes que cumplan con los criterios que se mencionan en la sección de INDICACIONES de este documento Y aquellos que no cumplan ninguna de las condiciones que se mencionan en la sección CONTRAINDICACIONES de este documento deberán ser considerados para una intervención quirúrgica mediante el sistema para la columna vertebral general.
4. **CURVATURA:** No se recomienda doblar los componentes del sistema para la columna vertebral general. La curvatura comprometerá el funcionamiento mecánico del dispositivo y puede afectar de manera adversa al ajuste y la función del mecanismo de retención del dispositivo. Si doblar los componentes es inevitable, inspeccione el dispositivo después de doblarlo para comprobar que no ha sufrido daños. No doble el dispositivo por las curvaturas que vienen de fábrica.
5. **MANIPULACIÓN:** Los componentes para implantes deben manipularse y almacenarse de forma adecuada para evitar que sufran daños accidentales. El cirujano debe evitar que la superficie del dispositivo sufra muescas y arañazos, ya que estos podrían inducir a fallos prematuros en el componente.
6. **EDUCACIÓN AL PACIENTE:** Es imprescindible que el paciente conozca las instrucciones preoperatorias. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante y de los riesgos de la cirugía. Debe indicarse al

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZAPATA**  
Farmacéutico M.N. 6643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

7472




paciente que limite su actividad postoperatoria, ya que así se reduce el riesgo de curvatura, rotura o aflojamiento de los componentes del implante. El paciente debe ser consciente de que los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse aunque se respeten las restricciones de actividad.

7. **DE UN SOLO USO:** La reutilización de un dispositivo de un solo uso que haya estado en contacto con sangre, huesos, tejidos u otros fluidos corporales puede causar daños al paciente o al usuario. Entre los posibles riesgos asociados a la reutilización de un dispositivo de un solo uso destacan, entre otros, el fallo mecánico, la degradación del material, posibles filtraciones y la transmisión de agentes infecciosos. La reesterilización puede dañar o disminuir el rendimiento.
8. **SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM):** No se han evaluado las consecuencias en cuanto a seguridad y compatibilidad del Sistema para la columna vertebral general en el entorno RM. No se ha comprobado si el sistema para la columna vertebral general se calienta o se desplaza en el entorno RM.
9. **COMPATIBILIDAD:** No utilice el sistema para la columna vertebral general con componentes de otros sistemas. A no ser que se especifique lo contrario, los dispositivos de Trauson no deben combinarse con componentes de otro sistema.

#### ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Sólo son candidatos aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deben evitarse los pacientes con condiciones y/o predisposiciones como las indicadas en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. La manipulación y el almacenamiento de los implantes debe realizarse con suma precaución. Los implantes no pueden rayarse ni dañarse. Los implantes y los instrumentos deben almacenarse bien protegidos y alejados de entornos corrosivos.
4. A menos que se indique lo contrario, el dispositivo no debe combinarse con los componentes de otro sistema.
5. Todas las partes deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

  
**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Fabricador - M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation S.C. Arg.

**PRECAUCIÓN****ANTES DE LA OPERACIÓN**

1. El implante es de un solo uso.
2. Asegúrese de que todos los componentes necesarios para la operación están disponibles en el entorno quirúrgico.
3. Se recomienda realizar una inspección antes de la cirugía con el objeto de determinar si los implantes han sufrido daños durante su almacenamiento.
4. Podría producirse la rotura o agrietamiento de los instrumentos durante la intervención quirúrgica. Los instrumentos que hayan estado sometidos a un uso excesivo o a presión excesiva, podrían romperse. Deben examinarse los instrumentos para descartar desgaste o daños antes de la intervención quirúrgica.

**DURANTE LA OPERACIÓN**

1. Evite que los implantes sufran daños en la superficie.
2. Deseche los implantes dañados o que se hayan manipulado incorrectamente.
3. Evite doblar o modificar la forma de un implante en la medida de lo posible, ya que podría reducir la resistencia a la fatiga y fallar cuando esté sometido al soporte de peso. Si es imprescindible modificar su forma, siempre que lo permita el diseño o por indicación de Trauson, el médico deberá evitar bordes afilados, dobleces inversos o doblar el dispositivo por el orificio del tornillo. Este procedimiento debe realizarse empleando instrumentos Trauson y de conformidad con los procedimientos especificados (consulte el manual técnico operativo).
4. Durante la operación, compruebe repetidamente la conexión entre el implante y el instrumento, o entre los instrumentos, necesario para conseguir una colocación precisa y para garantizar la fijación.
5. Una vez realizado el procedimiento, compruebe que todos los implantes se hayan colocado correctamente empleando para ello un intensificador de imagen.
6. No utilice componentes de sistemas de productos Trauson junto con componentes de sistemas de otros fabricantes a menos que se especifique lo contrario (consulte el manual técnico operativo).

**DESPUÉS DE LA OPERACIÓN**

1. Actividad del paciente después de la operación: Estos implantes no están indicados para soportar todo el peso del paciente, ni tampoco para soportar una parte importante de peso durante períodos de tiempo prolongados. Por esta razón, las instrucciones y advertencias postoperatorias son de extrema

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZIRZOLI**  
Farmacéutico N.º 15643  
- Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

7/17/72



importancia para los pacientes. Puede aplicarse una inmovilización externa (por ej., mediante ortesis o yeso) hasta que las pruebas con rayos X u otros procedimientos confirmen la consolidación adecuada del hueso.

2. Este implante es un implante a corto plazo. En caso de que se retrase la consolidación del hueso, o si dicha consolidación no tiene lugar, o si no se realiza la explantación, pueden aparecer complicaciones, como la fractura o el aflojamiento del implante, o la inestabilidad del sistema de implante. Se aconseja realizar exámenes postoperatorios periódicos (por ej., por rayos X).
3. El riesgo de complicaciones postoperatorias, como el fracaso del implante, es más elevado en pacientes obesos y/o que no siguen las recomendaciones del médico por problemas mentales o discapacidades neuromusculares. Por esta razón, es necesario realizar un seguimiento adicional postoperatorio de estos pacientes.
4. Posteriormente a la extracción del implante debe realizarse un seguimiento postoperatorio adecuado para evitar la fractura o refractura del hueso.

#### **INFORMACIÓN AL PACIENTE**

El implante afecta a la capacidad del paciente de soportar peso, a su movilidad y a su calidad de vida en general. Por esta razón, el cirujano deberá aconsejar a cada paciente individualmente o corregir su comportamiento o actividad después de la implantación.

El cirujano debe advertir al paciente que el dispositivo no puede suplir a un hueso sano normal, que se puede romper o dañarse como resultado de una actividad vigorosa, un trauma, una mala unión o falta de unión, que tiene una esperanza de vida limitada y que probablemente deba extraerse en algún momento futuro.

Debe explicársele la necesidad de comunicar cualquier cambio inusual en el área de la implantación, así como caídas o accidentes que pueda sufrir aunque el dispositivo o el lugar de la operación no parezcan haber sufrido daños en ese momento.

Explíquese también la necesidad de realizar exámenes postoperatorios (por ej., por rayos X) y la posible explantación del implante.

#### **EMPAQUETADO**

Los envoltorios de cada uno de los componentes deben estar intactos en el momento de su recepción. Antes de su uso, deben examinarse detenidamente los envoltorios de todos los implantes e instrumentos y comprobar que no falta ningún elemento y que no presentan daños. Los envoltorios o productos que presentan daños no deben utilizarse, y se devolverán a Trauson.

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOL**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg

### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los productos que se suministran sin esterilizar deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Para la limpieza y esterilización, extraiga el producto de su envoltorio para poder limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo. El usuario debe llevar a cabo un procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización adecuado. Utilice únicamente agentes limpiadores con pH neutro. Debe tener en cuenta las instrucciones de preparación del fabricante del agente limpiador y desinfectante, respectivamente.

Todos los instrumentos e implantes se deben limpiar en primer lugar siguiendo los métodos establecidos por el hospital antes de su esterilización e introducción en una zona quirúrgica esterilizada. El proceso de limpieza y desinfección puede contemplar el uso de limpiadores neutros, seguido de un aclarado con agua desionizada.

Todas las partes móviles del instrumento deben estar bien lubricadas. Asegúrese de que se utilizan lubricantes quirúrgicos y no aceites industriales.

Nota: Algunas soluciones limpiadoras, como las que contienen lejía o formol, pueden dañar algunos dispositivos, y por lo tanto no deben utilizarse.

### ESTERILIZACIÓN

Los parámetros siguientes para el proceso de esterilización están validados por Trauson y recomendados para la esterilización:

Método	Esterilización por calor húmedo según ISO 17665
Ciclo	Vapor saturado con eliminación forzada de aire fraccional
Temperatura	De 132 a 137 °C (270 a 277 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos (mínimo)
Tiempo de secado	30 minutos (mínimo, en cámara)

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ELIZABETH ZORZOLI**  
Farmacéutica - M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

7 4 7 2



## Proyecto de Instrucciones de Uso

Sistema general para columna vertebral

**Marca:** Trauson

**Modelo:** Malla de Titanio

### Fabricado por:

TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd.  
NO. 9 Longmen Road, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,  
Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China

### Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA  
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

**Autorizado por la ANMAT PM- 594-569**

### DESCRIPCIÓN

La estructura completa del sistema Malla de Titanio es la de un cilindro hueco. Las características del sistema Malla de Titanio son las siguientes: (1) La superficie del sistema Malla de Titanio es una construcción de arquitectura abierta que permite el crecimiento óseo intersticial; (2) Estructura estable con orificios en triángulo fáciles de cortar; (3) Buena compatibilidad con rayos X y RMN.

### INDICACIONES DE USO

El sistema Malla de Titanio es un dispositivo para el reemplazo del cuerpo vertebral para la columna cervical, torácica y lumbar para reemplazar cuerpos vertebrales colapsados, dañados o inestables debido a tumores o traumatismos.

**GABRIEL BOLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

### CONTRAINDICACIONES

La selección del dispositivo y tratamiento debe hacerse en base la capacitación, entrenamiento y juicio profesional del médico. Entre las condiciones que presentan un aumento del riesgo de fallos se incluyen:

1. Los pacientes con enfermedades del corazón, del pulmón y otras enfermedades sistémicas no se pueden adaptar a la cirugía.
2. Los pacientes con infección aguda o grave.
3. Los pacientes con osteoporosis grave.
4. Las personas que son alérgicas al implante o a diversos medicamentos o que poseen constitución alérgica.
5. Las personas con malformación congénita, anatomía anormal o variación esquelética.

### EFFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES POTENCIALES

En muchos casos, es posible que los eventos adversos se relacionen más con problemas clínicos y no con el dispositivo en sí mismo. Esta lista puede no incluir todas las complicaciones ocasionadas por el procedimiento quirúrgico en sí mismo.

1. Falta de consolidación (pseudoartrosis), unión con retraso, unión defectuosa.
2. Estos dispositivos pueden romperse cuando se encuentran sometidos a aumentos de carga asociados con uniones retrasadas y/o faltas de consolidación. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de carga compartida que están destinados a soportar superficies de huesos fracturados en aposición para facilitar la cicatrización. Si la cicatrización se demora o no ocurre, el dispositivo puede romperse eventualmente a causa de la fatiga del metal. Las cargas sobre el dispositivo producidas por el soporte de peso y el nivel de actividad del paciente determinarán la longevidad del dispositivo.
3. Las afecciones clínicas relacionadas con a la falta de consolidación, osteoporosis, osteomalacia, diabetes, revascularización inhibida y formación ósea deficiente pueden ocasionar aflojamiento, curvado, agrietamiento, fractura del dispositivo o pérdida prematura de la fijación rígida con el hueso.
4. Una alineación incorrecta puede ocasionar una consolidación defectuosa del hueso y/o flexión, agrietamiento o hasta la ruptura del dispositivo.
5. Aumento de la respuesta del tejido fibroso alrededor del sitio de la fractura ocasionado por fracturas múltiples inestables.
6. Infección temprana o tardía, tanto profunda como superficial.
7. Trombosis venosa profunda
8. Necrosis avascular.
9. Raramente se han informado reacciones de sensibilidad al material en pacientes luego de la implantación quirúrgica, sin embargo su relevancia espera una mayor evaluación clínica.
10. Cambios post-quirúrgicos en la curvatura espinal, pérdida de corrección, altura y/o reducción.
11. Desgarros duros, pérdida persistente de líquido cefalorraquídeo, meningitis.
12. Pérdida de función neurológica incluyendo parálisis (parcial o completa), radiculopatía y/o desarrollo o continuación de dolor, entumecimiento, espasmos o pérdida sensorial.
13. Síndrome cola de caballo, déficits neurológicos, paraplejia, déficits en los reflejos, irritación y/o pérdida muscular.
14. Pérdida del control de la vejiga u otros tipos de problemas del sistema urológico.

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTER AN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



7 4 7 2



15. Formación de cicatrices posiblemente ocasionando compromiso neurológico o compresión alrededor de los nervios y/o dolor.
16. Fractura, micro-fractura, resorción, daño o penetración de cualquier hueso espinal.
17. Detención de cualquier crecimiento potencial en la porción operada de la espina.
18. Pérdida o incremento en la movilidad o función espinal.
19. Incapacidad de realizar las actividades de la vida cotidiana.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **ADVERTENCIAS**

1. El sistema de malla de titanio y su instrumental pueden utilizarse solamente luego de haberlos limpiado en un área limpia, tratados mediante desinfección y esterilización a altas temperaturas y alta presión.
2. Este producto y las herramientas especiales para él no se pueden usar mezclando productos similares de otros fabricantes y la aleación de titanio no se puede utilizar mezclándola con materiales de acero inoxidable.
3. La malla de titanio es un tipo de producto descartable, debe destruirse luego de ser extraído y no se debe reutilizar.
4. Las actividades que impliquen soporte de peso no se deben realizar de forma prematura y deben llevarse a cabo según las sugerencias del cirujano.
5. Solamente aquellos cirujanos familiarizados con este tipo de cirugías y con el entrenamiento adecuado pueden utilizar este producto y proporcionar las recomendaciones detalladas a los pacientes.
6. Con posterioridad a la cirugía, los pacientes deben seguir estrictamente las sugerencias del cirujano, recibiendo el servicio ambulatorio de forma periódica, llevando a cabo el seguimiento durante el primer año y llevando los registros del paciente.
7. Previo a las inspecciones mediante TC y RMN se debe buscar asesoramiento médico.

### **ADVERTENCIAS PREQUIRÚRGICAS**

1. Solamente deberán seleccionarse aquellos pacientes que satisfagan los criterios descriptos en las indicaciones.
2. Deberán evitarse las afecciones médicas y/o predisposiciones del paciente tales como aquellas señaladas en las contraindicaciones antes mencionadas.
3. Se debe tener cuidado en el manejo y almacenamiento de los implantes. Los implantes no se deben rayar ni dañar. Los implantes y el instrumental deben protegerse contra ambientes corrosivos durante su almacenamiento.
4. A menos que se indique lo contrario, el dispositivo no se debe combinar con los componentes de otro sistema.
5. Todas las partes se deben limpiar y esterilizar antes de ser usadas.

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Suursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation S.p.A. Arg.

7472



## PRECAUCIONES

1. Antes de utilizar este producto, los usuarios deben leer cuidadosamente la información relacionada con "Ortopedia de fijación interna", "Fijación espinal interna" y los materiales relevantes recomendados por la Organización de Tecnología AO1 y estos usuarios deben ser personas especializadas en el procedimiento quirúrgico de este producto.
2. Solamente un cirujano especializado en columna vertebral con amplia experiencia y entrenamiento profesional puede utilizar este producto. Se trata de un tipo de cirugía que posiblemente puede ocasionar daños serios en el paciente y posee elevados requisitos técnicos.
3. Antes del uso clínico, los cirujanos deben comprender completamente las limitaciones fisiológicas y psicológicas de los pacientes que utilizan este producto y advertir a los pacientes acerca de los riesgos de la cirugía y de los posibles efectos adversos.
4. Los implantes deberán transportarse y almacenarse con cuidado. Cualquier golpe, flexión o rasguño de los implantes reducirán de forma significativa su resistencia a la fatiga y la vida útil del implante de modo que origine la fractura del implante antes de su utilización. Si los implantes se encuentran deformados, no se deben utilizar.
5. Los implantes con diferentes especificaciones deben prepararse completamente en la cirugía. Es muy importante seleccionar los implantes correctos durante la cirugía. Por ejemplo, la adecuada selección del tamaño de los implantes aumentará el porcentaje de éxito de la cirugía. Por el contrario, una selección, colocación, ubicación y fijación incorrecta ocasionarán una presión anormal de modo que se reducirá el tiempo de vida útil del dispositivo.
6. De manera similar a la fusión entre cuerpos vertebrales convencional, se limpian el anillo fibroso y el cartílago sobre las superficies superiores e inferior de las placas finales en la zona coloboma, lo cual favorece la fusión ósea.
7. La malla de titanio se utiliza para recuperar la altura y estabilidad de la columna anterior de la columna espinal, por lo tanto en el caso de que las condiciones locales lo permitan, se requerirá seleccionar aquel dispositivo con el mayor diámetro posible y el injerto óseo debe llenar por completo el implante, lo cual favorece la fusión ósea y la reconstrucción de la estabilidad local.
8. Bajo condiciones normales, la malla de titanio es el sustituto del cuerpo de la vértebra cervical y su estabilidad luego de la implantación depende de la extrusión a lo largo de los cuerpos vertebrales, por ende, la malla de titanio se debe implantar mediante la distracción del cuerpo vertebral.
9. A pesar de la existencia de ciertos efectos de extrusión en la malla de titanio a partir de los cuerpos vertebrales que ayudan a la estabilidad local de la malla de titanio, ésta no es suficiente y por lo general necesita la utilización de la malla de titanio junto con otro medio de fijación interna, por ejemplo un sistema de plata anterior y tornillo pedicular posterior.
10. La fijación interna es un dispositivo utilizado para soportar la carga y mantener la secuencia ortopédica hasta que se conforme la estructura fisiológica normal. Sin embargo si la formación de la estructura fisiológica normal se retrasa o la fusión falla, los implantes soportarán cargas adicionales y repetidas, ocasionando finalmente el aflojamiento, curvatura o falla por fatiga de la fijación interna.
11. Se debe advertir cuidadosamente a los pacientes. El cuidado post-quirúrgico y la disposición y habilidad de los pacientes para cumplir con las recomendaciones del cirujano son dos factores importantes que colaboran con el éxito de la cicatrización de la herida, lo cual es particularmente importante en el tratamiento de una fractura inestable. Se debe dejar en claro a los pacientes cuáles con las limitaciones del implante en cuanto la actividad física y

<sup>1</sup> AO (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen) del inglés Association of the Study of Internal Fixation (ASIF): Asociación para el Estudio de Fijación Interna

**GABRIEL GOLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

advertirles que la carga de peso o carga antes de tiempo pueden ocasionar el aflojamiento, curvatura y fractura del implante antes de la cicatrización completa del hueso; los pacientes deben conocer además que los implantes metálicos no son tan resistentes como un hueso sano normal y que este dispositivo no puede o no está indicado para restaurar la flexibilidad, la resistencia, confiabilidad o durabilidad del hueso tales como las de un hueso normal. Antes de la cicatrización completa del hueso, este dispositivo puede fracturarse también aún bajo condiciones de peso y carga normales de modo que deba ser sustituido en el futuro. Los pacientes no pueden realizar actividades frecuentes y aquellos pacientes que sean poco cooperativos serán debidamente restringidos y controlados para la realización de ciertas actividades. Los pacientes fumadores deben saber que fumar puede aumentar la incidencia de la falta de consolidación de los injertos óseos.

12. La inspección mediante rayos X se realizará regularmente durante el primer año desde la fecha de la cirugía. A través de una comparación cuidadosa, se verificará si existen indicadores de cambios en la ubicación, aflojamiento, doblado, fractura y demora en la fusión o falta de consolidación del implante. Si alguna se presenta alguno de estos inconvenientes, el paciente deberá ser vigilado de cerca cuidadosamente, evaluando la posibilidad de aparición de mayores deterioros y considerando la reducción de actividades para una recuperación temprana.
13. Los implantes necesitan soportes externos como soportes auxiliares antes de la fusión completa. Se recomienda el uso de ortesis durante al menos 3-6 meses luego de la cirugía hasta que se logre la fusión completa del injerto óseo.
14. Se debe evitar la distracción o reducción excesiva y se recomienda realizar la cirugía bajo el monitoreo con rayos X de Columna.

#### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

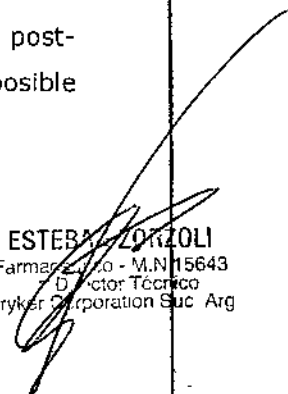
El implante afecta la capacidad del paciente para soportar cargas y también afecta su movilidad y condiciones habituales de vida. Por esta razón, el cirujano debe aconsejar a cada paciente acerca del comportamiento y actividades correctas luego de la colocación del implante.

El cirujano debe advertir al paciente que el dispositivo no puede emular un hueso normal saludable, que el dispositivo se puede romper o dañar como resultado de una actividades o esfuerzos físicos pesados, un trauma, una consolidación defectuosa o la falta de consolidación y advertirle que el dispositivo posee un tiempo de vida útil determinado y que se puede necesitar ser explantado en algún momento futuro.

Además ha de explicarle la necesidad de informar sobre cambios inusuales en la zona del implante así como también sobre caídas o accidentes aún si el dispositivo o el sitio de la operación no parecieran dañados en ese momento.

El cirujano debe explicarle la necesidad de presentarse en los controles postquirúrgicos (por ejemplos en los exámenes con rayos X) y sobre una posible explantación del implante.

  
**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

### EMBALAJE

Los embalajes de los componentes deben estar intactos al momento de la recepción. Todos los conjuntos de implante e instrumental deben ser cuidadosamente examinados para verificar que no tengan daños y estén íntegros antes de ser usados. Los embalajes o productos dañados no se deben usar y se deben devolver a Trauson

### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los dispositivos que se distribuyen sin esterilizar, se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes del uso. Para la limpieza y esterilización, retire el producto de su embalaje antes de la limpieza, desinfección y esterilización del mismo. Se debe aplicar un proceso de limpieza, desinfección y esterilización adecuado. Sólo se deben utilizar agentes de limpieza con pH neutro. Se deben considerar las instrucciones de preparación del fabricante del agente de limpieza y desinfección respectivo.

Todo el instrumental y los implantes se deben limpiar primero utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización e introducción dentro de un campo quirúrgico estéril. La limpieza y descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros seguido por el enjuague con agua destilada.

Todas las partes móviles del instrumental se deben lubricar adecuadamente. Tenga cuidado de usar lubricantes de tipo quirúrgico y no aceites industriales.

Nota: algunas soluciones de limpieza tales como aquellas que contienen lavandina o formaldehído pueden dañar algunos dispositivos y no se deben utilizar.

### ESTERILIZACIÓN

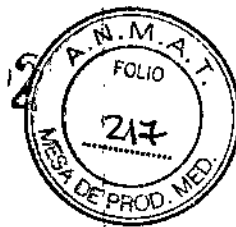
Los siguientes parámetros del proceso de esterilización están validados por Trauson y se recomiendan para llevar a cabo la esterilización:

Método	Esterilización por vapor de agua según la norma ISO 17665
Ciclo	Vapor saturado con eliminación forzada de aire fraccional
Temperatura	132-137°C (270-277°F)
Tiempo de Exposición	4 minutos (mínimo)
Tiempo de Secado	30 minutos (mínimo en cámara)

GABRIEL ROLDÁN  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

GABRIEL ROLDÁN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
- Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg

7772



## Proyecto de Instrucciones de Uso

Instrumental para Sistema general para columna vertebral

**Marca:** Trauson

**Fabricador:**

TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd.  
NO. 9LongmenRoad, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,  
Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China

**Importado por:**

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA  
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

**Autorizado por la ANMAT PM- 594-569**

### DESCRIPCIÓN

Los instrumentos están fabricados con una variedad de materiales utilizados normalmente en procedimientos ortopédicos y neurológicos, entre los que se incluyen el acero inoxidable que cumple las especificaciones estándar nacionales e internacionales correspondientes a estos dispositivos.

Los instrumentos son dispositivos de precisión que pueden incorporar una función de medición. A menos que se indique lo contrario en la etiqueta, los instrumentos son reutilizables.

### INDICACIONES DE USO

**GABRIEL BOLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
- Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

7 4 7 2



Los instrumentos quirúrgicos son dispositivos que se utilizan manualmente y que están indicados para su utilización en cirugía ortopédica.

### **CONTRAINDICACIONES**

Estas son las principales contraindicaciones, aunque puede haber otras:

1. Infección, localizada en la zona a intervenir.
2. Signos de inflamación local.
3. Pacientes con sensibilidad conocida a los materiales implantados.
4. Pacientes que no están dispuestos a restringir sus actividades o no siguen los consejos médicos.
5. Pacientes con condiciones físicas o médicas que impedirían un resultado quirúrgico beneficioso.
6. Utilización con componentes de otros sistemas, a menos que se especifique lo contrario.
7. Cualquier condición que anule o comprometa el procedimiento.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### **ADVERTENCIAS**

1. Productos no esterilizados: Los instrumentos que se vayan a emplear deben limpiarse concienzudamente en una atmósfera limpia y esterilizada con unas condiciones de temperatura y presión apropiadas antes de su uso.
2. Los métodos de utilización de los instrumentos dependen, en gran medida, de la experiencia del usuario y de su formación en procedimientos quirúrgicos.
3. No utilice estos instrumentos para realizar otra acción distinta a la prevista, tales como martillar, hurgar o levantar. Estos instrumentos deben utilizarse como cualquier instrumento de precisión y deben colocarse cuidadosamente en las bandejas, limpiarse después de cada uso y guardarse de acuerdo con las prácticas y métodos hospitalarios generalmente aceptados.
4. Antes de su utilización, se deben limpiar y esterilizar todas las piezas. Antes de su utilización, se deben examinar cuidadosamente los instrumentos para comprobar su operatividad o si hubiera un desgaste excesivo o algún deterioro. No se debe utilizar un instrumento dañado, ya que aumentaría el riesgo de funcionamiento incorrecto y los consiguientes posibles daños al paciente.
5. Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse, pues no están diseñados para que puedan desempeñar su función después de haber sido utilizados.
6. Es posible que se modifiquen las características mecánicas, físicas o químicas de algunos dispositivos si éstos se emplean repetidas veces, o después de limpiarse o reesterilizarse, lo que puede comprometer la integridad de su diseño y/o del material, reduciendo así la seguridad, el rendimiento y/o la funcionalidad de ciertas especificaciones relevantes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar si se trata de un dispositivo o componente de un

**GABRIEL BOLDAN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M. N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg



solo uso o reutilizable.

7. Algunos tipos de cirugía requieren instrumentos que incorporen una función de medición. Asegúrese de que no estén desgastados y de que las marcas de medición sean claramente visibles.
8. Trauson no garantiza la utilización de los instrumentos, ni de ninguno de sus componentes, en el caso de que alguien ajeno a Trauson o a un representante de reparaciones autorizado de Trauson haya reparado o intentado reparar los mismos.
9. Si surge cualquier duda relativa al uso correcto de los instrumentos, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Trauson. Se proporcionarán todos los manuales de instrucciones disponibles a quien lo solicite. Para obtener unos resultados óptimos se debe utilizar el mismo tipo de instrumentos para la implantación y para la extracción del implante.

### EMPAQUETADO

Los envoltorios de cada uno de los componentes deben estar intactos en el momento de su recepción. Antes de su uso, deben examinarse detenidamente todos los paquetes de instrumentos y comprobar que no falta ningún elemento y que no presentan daños. Los envoltorios o productos que presentan daños no deben utilizarse, y se devolverán a Trauson.

### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los productos que se suministran sin esterilizar deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Para la limpieza y esterilización, extraiga el producto de su envoltorio para poder limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo. El usuario debe llevar a cabo un procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización adecuado. Utilice únicamente agentes limpiadores con pH neutro. Debe tener en cuenta las instrucciones de preparación del fabricante del agente limpiador y desinfectante, respectivamente.

Todos los instrumentos deben limpiarse en primer lugar siguiendo los métodos establecidos por el hospital antes de su esterilización y antes de introducirlos en el área quirúrgica estéril. El proceso de limpieza y desinfección puede contemplar el uso de limpiadores neutros, seguido de un aclarado con agua desionizada.

Todas las partes móviles del instrumento deben estar bien lubricadas. Asegúrese de que se utilizan lubricantes quirúrgicos y no aceites industriales.

Nota: Algunas soluciones limpiadoras, como las que contienen lejía o formol, pueden dañar algunos dispositivos, y por lo tanto no deben utilizarse.

### ESTERILIZACIÓN

GABRIEL ROLDÁN  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

ESTEBAN FORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

7472




Los parámetros siguientes para el proceso de esterilización están validados por Trauson y recomendados para la esterilización:

Método	Esterilización por calor húmedo según ISO 17665
Ciclo	Vapor saturado con eliminación forzada de aire fraccional
Temperatura	De 132 a 137 °C (270 a 277 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos (mínimo)
Tiempo de secado	30 minutos (mínimo, en cámara)

### INFORMACIÓN

Para obtener la documentación sobre la técnica operativa o si necesita información sobre los productos o su uso, póngase en contacto con su representante local.

  
**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

  
**ESTEBAN ZORZOL**  
Farmacéutico - M.N. 15343  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003093-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7...4...7...2...**, y de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema general para columna vertebral e Instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Trauson

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Estabilizar la columna vertebral y actuar como complemento a la fusión. Las indicaciones para utilizar este sistema incluyen la enfermedad degenerativa de disco, espondilolistesis, traumas, estenosis, fracturas, deformidades, tumores, pseudoartrosis o fusión anterior fallida.

Modelo/s: GSS-II , TANLOR-I , GSS-VII, Devine-TL5.5, Devine-TL6.0

GSS-II:		
Varilla (1)	L=50	45110050E
	L=60	45110060E

	L=70	45110070E
	L=80	45110080E
	L=90	45110090E
	L=100	45110100E
	L=110	45110110E
	L=120	45110120E
	L=130	45110130E
	L=140	45110140E
	L=150	45110150E
	L=160	45110160E
	L=180	45110180E
	L=200	45110200E
	L=220	45110220E
	L=240	45110240E
	L=250	45110250E
	L=260	45110260E
	L=300	45110300E
	L=400	45110400E
Crosslink, grapa		45021000E
Varilla (2)	L=50	45019050E
	L=55	45019055E
	L=60	45019060E
	L=65	45019065E
	L=70	45019070E
	L=75	45019075E
	L=80	45019080E
	L=85	45019085E
Set tornillos	B10×1.5	45020000E
Tornillo pedicular	φ5.0×35	45014035E
Tornillo p/reducción ángulo fijo	φ5.0×40	45014040E
	φ5.0×45	45014045E
	φ5.0×50	45014050E
	φ5.0×55	45014055E
	φ5.5×35	45015035E
	φ5.5×40	45015040E
	φ5.5×45	45015045E
	φ5.5×50	45015050E
	φ5.5×55	45015055E
	φ6.0×35	45016035E
	φ6.0×40	45016040E
	φ6.0×45	45016045E
GSS-II:		

5





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMIS*

Tornillo pedicular	φ6.0×50	45016050E
Tornillo p/reducción ángulo fijo	φ6.0×55	45016055E
	φ6.0×60	45016060E
	φ6.5×35	45017035E
	φ6.5×40	45017040E
	φ6.5×45	45017045E
	φ6.5×50	45017050E
	φ6.5×55	45017055E
	φ6.5×60	45017060E
	φ6.5×65	45017065E
	φ7.0×35	45018035E
	φ7.0×40	45018040E
	φ7.0×45	45018045E
Tornillo pedicular-reducción	φ5.0×35	45029035E
multi-axial	φ5.0×40	45029040E
	φ5.0×45	45029045E
	φ5.5×35	45030035E
	φ5.5×40	45030040E
	φ5.5×45	45030045E
	φ6.0×35	45031035E
	φ6.0×40	45031040E
	φ6.0×45	45031045E
	φ6.0×50	45031050E
	φ6.0×55	45031055E
	φ6.5×35	45032035E
	φ6.5×40	45032040E
	φ6.5×45	45032045E
	φ6.5×50	45032050E
	φ6.5×55	45032055E
	φ6.5×60	45032060E
	φ7.0×35	45033035E
	φ7.0×40	45033040E
<b>TANLOR-I:</b>		
Varilla (1)	φ5.5×50	45112050E
	φ5.5×60	45112060E
	φ5.5×70	45112070E
	φ5.5×80	45112080E
	φ5.5×90	45112090E
	φ5.5×100	45112100E
	φ5.5×110	45112110E

	φ5.5×120	45112120E
	φ5.5×130	45112130E
	φ5.5×140	45112140E
	φ5.5×150	45112150E
	φ5.5×200	45112200E
	φ5.5×250	45112250E
	φ5.5×300	45112300E
	φ5.5×400	45112400E
TANLOR-I:		
Crosslink, placa	L=14	45179014E
	L=15	45179015E
	L=16	45179016E
	L=17	45179017E
	L=18	45179018E
	L=19	45179019E
	L=20	45179020E
	L=22	45179022E
	L=24	45179024E
TANLOR-I	φ4.5×35	45090035E
Tornillo ángulo fijo	φ4.5×40	45090040E
	φ5.0×35	45091035E
	φ5.0×40	45091040E
	φ5.5×35	45092035E
	φ5.5×40	45092040E
	φ5.5×45	45092045E
	φ5.5×50	45092050E
	φ5.5×55	45092055E
	φ6.0×35	45093035E
	φ6.0×40	45093040E
	φ6.0×45	45093045E
	φ6.0×50	45093050E
	φ6.5×35	45094035E
	φ6.5×40	45094040E
	φ6.5×45	45094045E
	φ6.5×50	45094050E
	φ6.5×55	45094055E
	φ7.0×35	45095035E
	φ7.0×40	45095040E
	φ7.0×45	45095045E
	φ7.0×50	45095050E
	φ7.0×55	45095055E

E. 1



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	φ7.5×35	45096035E
	φ7.5×40	45096040E
	φ7.5×45	45096045E
	φ7.5×50	45096050E
	φ7.5×55	45096055E
<b>TANLOR-I:</b>		
Grapa cuerpo vertebral,Rostral (izquierda)	L=14.5	45102145E
Grapa cuerpo vertebral,Rostral (izquierda)	L=15.5	45102155E
Grapa cuerpo vertebral,Rostral (izquierda)	L=16.5	45102165E
Grapa cuerpo vertebral,Caudal (derecha)	L=14.5	45103145E
Grapa cuerpo vertebral,Caudal (derecha)	L=15.5	45103155E
Grapa cuerpo vertebral,Caudal (derecha)	L=16.5	45103165E
Grapa cuerpo vertebral, orificio único	grande (L)	45104000E
Grapa cuerpo vertebral,orificio único	mediano (M)	45105000E
Grapa cuerpo vertebral,orificio único	chico/pequeño (S)	45106000E
Set tornillos	B8×1	45097000E
<b>GSS-VII:</b>		
Varilla (1)φ5.5	L=50	45113050E
	L=60	45113060E
	L=70	45113070E
	L=80	45113080E
	L=90	45113090E
	L=100	45113100E
	L=110	45113110E
Varilla (1) φ5.5	L=120	45113120E
	L=130	45113130E
	L=140	45113140E
	L=150	45113150E
	L=200	45113200E
	L=250	45113250E
	L=350	45113350E
Crosslink	L=75	45177065E
Crosslink-no ajustable	L=22	45098022E
	L=24	45098024E
	L=26	45098026E
	L=28	45098028E
	L=30	45098030E
	L=32	45098032E
Crosslink-ajustable	L=32-40	45177240E

	L=42-48	45177248E
	L=50-65	45121065E
GSS-VII Tornillo p/reducción, ángulo fijo	φ4.0×25	45124025E
	φ4.0×30	45124030E
	φ4.0×35	45124035E
	φ4.0×40	45124040E
	φ4.5×25	45210025E
	φ4.5×30	45210030E
	φ4.5×35	45210035E
	φ4.5×40	45210040E
	φ5.0×25	45211025E
	φ5.0×30	45211030E
	φ5.0×35	45211035E
	φ5.0×40	45211040E
	φ5.0×45	45211045E
	φ5.5×25	45212025E
	φ5.5×30	45212030E
	φ5.5×35	45212035E
	φ5.5×40	45212040E
	φ5.5×45	45212045E
	φ5.5×50	45212050E
	φ6.0×30	45213030E
	φ6.0×35	45213035E
	φ6.0×40	45213040E
	φ6.0×45	45213045E
	φ6.0×50	45213050E
	φ6.0×55	45213055E
	φ6.5×35	45214035E
	φ6.5×40	45214040E
	φ6.5×45	45214045E
<b>GSS-VII:</b>		
GSS-VII Tornillo reducción ángulo fijo	φ6.5×50	45214050E
	φ6.5×55	45214055E
	φ6.5×60	45214060E
	φ7.0×35	45215035E
	φ7.0×40	45215040E
	φ7.0×45	45215045E
	φ7.0×50	45215050E
	φ7.0×55	45215055E
	φ7.5×35	45216035E
	φ7.5×40	45216040E
	φ7.5×45	45216045E



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	φ7.5×50	45216050E
	φ7.5×55	45216055E
GSS-VII	φ4.0×25	45125025E
Tornillo ángulo fijo	φ4.0×30	45125030E
	φ4.0×35	45125035E
	φ4.0×40	45125040E
	φ4.5×25	45114025E
	φ4.5×30	45114030E
	φ4.5×35	45114035E
	φ4.5×40	45114040E
	φ5.0×30	45115030E
	φ5.0×35	45115035E
	φ5.0×40	45115040E
	φ5.5×30	45116030E
	φ5.5×35	45116035E
	φ5.5×40	45116040E
	φ5.5×50	45116050E
	φ6.0×40	45117040E
	φ6.0×45	45117045E
	φ6.0×50	45117050E
	φ6.5×35	45118035E
	φ6.5×40	45118040E
	φ6.5×45	45118045E
	φ6.5×50	45118050E
	φ6.5×55	45118055E
	φ7.0×35	45119035E
	φ7.0×40	45119040E
	φ7.0×45	45119045E
	φ7.0×50	45119050E
	φ7.0×55	45119055E
<b>GSS-VII:</b>		
GSS-VII Tornillo reducción multi-axial	φ4.0×25	45122025E
	φ4.0×30	45122030E
	φ4.5×30	45220030E
	φ4.5×35	45220035E
	φ4.5×40	45220040E
	φ5.0×30	45221030E
	φ5.0×35	45221035E
	φ5.0×40	45221040E
	φ5.0×45	45221045E

	φ5.5×35	45222035E
	φ5.5×40	45222040E
	φ5.5×45	45222045E
	φ5.5×50	45222050E
	φ6.0×35	45223035E
	φ6.0×40	45223040E
	φ6.0×45	45223045E
	φ6.0×50	45223050E
	φ6.0×55	45223055E
	φ6.5×35	45224035E
	φ6.5×40	45224040E
	φ6.5×45	45224045E
	φ6.5×50	45224050E
	φ6.5×55	45224055E
	φ6.5×60	45224060E
	φ7.0×35	45225035E
	φ7.0×40	45225040E
	φ7.0×45	45225045E
	φ7.0×50	45225050E
	φ7.0×55	45225055E
	φ7.5×35	45226035E
	φ7.5×40	45226040E
	φ7.5×45	45226045E
	φ7.5×50	45226050E
	φ7.5×55	45226055E
GSS-VII Tornillo multi axial	φ4.0×25	45123025E
	φ4.0×30	45123030E
	φ4.0×35	45123035E
	φ4.0×40	45123040E
	φ4.5×25	45230025E
	φ4.5×30	45230030E
	φ4.5×35	45230035E
	φ4.5×40	45230040E
	φ5.0×30	45231030E
	φ5.0×35	45231035E
	φ5.0×40	45231040E
	φ5.0×45	45231045E
	φ5.5×30	45232030E
	φ5.5×35	45232035E
	φ5.5×40	45232040E
GSS-VII:		
GSS-VII Tornillo multi axial	φ5.5×45	45232045E

E





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	φ5.5×50	45232050E
	φ6.0×35	45233035E
	φ6.0×40	45233040E
	φ6.0×45	45233045E
	φ6.0×50	45233050E
	φ6.0×55	45233055E
	φ6.5×35	45234035E
	φ6.5×40	45234040E
	φ6.5×45	45234045E
	φ6.5×50	45234050E
	φ6.5×55	45234055E
	φ6.5×60	45234060E
	φ7.0×35	45235035E
	φ7.0×40	45235040E
	φ7.0×45	45235045E
	φ7.0×50	45235050E
	φ7.0×55	45235055E
	φ7.5×35	45236035E
	φ7.5×40	45236040E
	φ7.5×45	45236045E
	φ7.5×50	45236050E
	φ7.5×55	45236055E
GSS-VII	L	45201010E
Gancho pedículo	M	45201020E
	S	45201030E
GSS-VII	L	45202010E
Gancho laminar lumbar	M	45202020E
	S	45202030E
GSS-VII	L	45203010E
Gancho laminar torácico	M	45203020E
	S	45203030E
GSS-VII	L	45204011E
Gancho offset izquierdo		
GSS-VII Gancho offset derecho	R	45204012E
Set tornillos	B8×1	45321000E
<u>GSS-VII:</u>		
Varilla (1)	L=50	45113050E
φ5.5	L=60	45113060E
	L=70	45113070E
	L=80	45113080E

E. A

	L=90	45113090E
	L=100	45113100E
Varilla (1)	L=110	45113110E
φ5.5	L=120	45113120E
	L=130	45113130E
	L=140	45113140E
	L=150	45113150E
	L=200	45113200E
	L=250	45113250E
	L=300	45113300E
	L=350	45113350E
	L=400	45113400E
	L=450	45113450E
	L=500	45113500E
Crosslink	L=75	45121065E
GSS-VII	φ4.0×20	45237020E
Tornillo ángulo fijo	φ4.0×25	45237025E
	φ4.0×30	45237030E
	φ4.0×35	45237035E
	φ4.0×40	45237040E
	φ4.0×45	45237045E
	φ4.5×20	45239020E
	φ4.5×25	45239025E
	φ4.5×30	45239030E
	φ4.5×35	45239035E
	φ4.5×40	45239040E
	φ4.5×45	45239045E
	φ5.0×20	45240020E
	φ5.0×25	45240025E
	φ5.0×30	45240030E
	φ5.0×35	45240035E
	φ5.0×40	45240040E
	φ5.0×45	45240045E
	φ5.0×50	45240050E
	φ5.5×20	45241020E
	φ5.5×25	45241025E
	φ5.5×30	45241030E
	φ5.5×35	45241035E
	φ5.5×40	45241040E
	φ5.5×45	45241045E
	φ5.5×50	45241050E
	φ5.5×55	45241055E

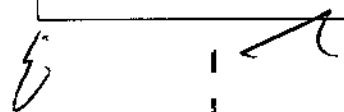


Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	φ5.5×60	45241060E
	φ6.0×20	45242020E
	φ6.0×25	45242025E
GSS-VII	φ6.0×30	45242030E
Tornillo ángulo fijo	φ6.0×35	45242035E
	φ6.0×40	45242040E
	φ6.0×45	45242045E
	φ6.0×50	45242050E
	φ6.0×55	45242055E
	φ6.0×60	45242060E
	φ6.0×65	45242065E
	φ6.0×70	45242070E
	φ6.5×25	45243025E
	φ6.5×30	45243030E
	φ6.5×35	45243035E
	φ6.5×40	45243040E
	φ6.5×45	45243045E
	φ6.5×50	45243050E
	φ6.5×55	45243055E
	φ6.5×60	45243060E
	φ6.5×65	45243065E
	φ6.5×70	45243070E
	φ7.0×25	45244025E
	φ7.0×30	45244030E
	φ7.0×35	45244035E
	φ7.0×40	45244040E
	φ7.0×45	45244045E
	φ7.0×50	45244050E
	φ7.0×55	45244055E
	φ7.0×60	45244060E
	φ7.0×65	45244065E
	φ7.0×70	45244070E
	φ7.5×25	45245025E
	φ7.5×30	45245030E
	φ7.5×35	45245035E
	φ7.5×40	45245040E
	φ7.5×45	45245045E
	φ7.5×50	45245050E
	φ7.5×55	45245055E
	φ7.5×60	45245060E

2 1

	φ7.5×65	45245065E
	φ7.5×70	45245070E
GSS-VII	φ4.0×20	45246020E
Tornillo p/réducción ángulo fijo	φ4.0×25	45246025E
	φ4.0×30	45246030E
	φ4.0×35	45246035E
	φ4.0×40	45246040E
	φ4.0×45	45246045E
	φ4.5×20	45247020E
	φ4.5×25	45247025E
	φ4.5×30	45247030E
	φ4.5×35	45247035E
	φ4.5×40	45247040E
	φ4.5×45	45247045E
	φ5.0×20	45248020E
	φ5.0×25	45248025E
	φ5.0×30	45248030E
	φ5.0×35	45248035E
	φ5.0×40	45248040E
	φ5.0×45	45248045E
	φ5.0×50	45248050E
	φ5.5×20	45249020E
	φ5.5×25	45249025E
	φ5.5×30	45249030E
	φ5.5×35	45249035E
	φ5.5×40	45249040E
	φ5.5×45	45249045E
	φ5.5×50	45249050E
	φ5.5×55	45249055E
	φ5.5×60	45249060E
	φ6.0×20	45250020E
	φ6.0×25	45250025E
	φ6.0×30	45250030E
	φ6.0×35	45250035E
	φ6.0×40	45250040E
	φ6.0×45	45250045E
	φ6.0×50	45250050E
	φ6.0×55	45250055E
	φ6.0×60	45250060E
	φ6.0×65	45250065E
	φ6.0×70	45250070E
	φ6.5×25	45251025E





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMOT

	φ6.5×30	45251030E
	φ6.5×35	45251035E
	φ6.5×40	45251040E
	φ6.5×45	45251045E
	φ6.5×50	45251050E
	φ6.5×55	45251055E
	φ6.5×60	45251060E
<b>GSS-VII</b>	φ6.5×65	45251065E
<b>Tornillo p/reducción ángulo fijo</b>	φ6.5×70	45251070E
	φ7.0×25	45252025E
	φ7.0×30	45252030E
	φ7.0×35	45252035E
	φ7.0×40	45252040E
	φ7.0×45	45252045E
	φ7.0×50	45252050E
	φ7.0×55	45252055E
	φ7.0×60	45252060E
	φ7.0×65	45252065E
	φ7.0×70	45252070E
	φ7.5×25	45253025E
	φ7.5×30	45253030E
	φ7.5×35	45253035E
	φ7.5×40	45253040E
	φ7.5×45	45253045E
	φ7.5×50	45253050E
	φ7.5×55	45253055E
	φ7.5×60	45253060E
	φ7.5×65	45253065E
	φ7.5×70	45253070E
<b>GSS-VII</b>	φ4.0×20	45254020E
<b>Tornillo multi-axial</b>	φ4.0×25	45254025E
	φ4.0×30	45254030E
	φ4.0×35	45254035E
	φ4.0×40	45254040E
	φ4.0×45	45254045E
	φ4.5×20	45255020E
	φ4.5×25	45255025E
	φ4.5×30	45255030E
	φ4.5×35	45255035E
	φ4.5×40	45255040E

E. A

	φ4.5×45	45255045E
	φ5.0×20	45256020E
	φ5.0×25	45256025E
	φ5.0×30	45256030E
	φ5.0×35	45256035E
	φ5.0×40	45256040E
	φ5.0×45	45256045E
	φ5.0×50	45256050E
	φ5.5×20	45257020E
	φ5.5×25	45257025E
GSS-VII	φ5.5×30	45257030E
Tornillo multi-axial	φ5.5×35	45257035E
	φ5.5×40	45257040E
	φ5.5×45	45257045E
	φ5.5×50	45257050E
	φ5.5×55	45257055E
	φ5.5×60	45257060E
	φ6.0×20	45258020E
	φ6.0×25	45258025E
	φ6.0×30	45258030E
	φ6.0×35	45258035E
	φ6.0×40	45258040E
	φ6.0×45	45258045E
	φ6.0×50	45258050E
	φ6.0×55	45258055E
	φ6.0×60	45258060E
	φ6.0×65	45258065E
	φ6.0×70	45258070E
	φ6.5×25	45259025E
	φ6.5×30	45259030E
	φ6.5×35	45259035E
	φ6.5×40	45259040E
	φ6.5×45	45259045E
	φ6.5×50	45259050E
	φ6.5×55	45259055E
	φ6.5×60	45259060E
	φ6.5×65	45259065E
	φ6.5×70	45259070E
	φ7.0×25	45260025E
	φ7.0×30	45260030E
	φ7.0×35	45260035E
	φ7.0×40	45260040E

Σ ↗



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMIA

	φ7.0×45	45260045E
	φ7.0×50	45260050E
	φ7.0×55	45260055E
	φ7.0×60	45260060E
	φ7.0×65	45260065E
	φ7.0×70	45260070E
	φ4.0×20	45261020E
<b>GSS-VII</b>	φ4.0×25	45261025E
	φ4.0×30	45261030E
Tornillo p/reducción multi-axial	φ4.0×35	45261035E
	φ4.0×40	45261040E
<b>GSS-VII</b>	φ4.0×45	45261045E
Tornillo p/reducción multi-axial	φ4.5×20	45262020E
	φ4.5×25	45262025E
	φ4.5×30	45262030E
	φ4.5×35	45262035E
	φ4.5×40	45262040E
	φ4.5×45	45262045E
	φ5.0×20	45263020E
	φ5.0×25	45263025E
	φ5.0×30	45263030E
	φ5.0×35	45263035E
	φ5.0×40	45263040E
	φ5.0×45	45263045E
	φ5.0×50	45263050E
	φ5.5×20	45264020E
	φ5.5×25	45264025E
	φ5.5×30	45264030E
	φ5.5×35	45264035E
	φ5.5×40	45264040E
	φ5.5×45	45264045E
	φ5.5×50	45264050E
	φ5.5×55	45264055E
	φ5.5×60	45264060E
	φ6.0×20	45265020E
	φ6.0×25	45265025E
	φ6.0×30	45265030E
	φ6.0×35	45265035E
	φ6.0×40	45265040E
	φ6.0×45	45265045E

E A

	φ6.0×50	45265050E
	φ6.0×55	45265055E
	φ6.0×60	45265060E
	φ6.0×65	45265065E
	φ6.0×70	45265070E
	φ6.5×25	45266025E
	φ6.5×30	45266030E
	φ6.5×35	45266035E
	φ6.5×40	45266040E
	φ6.5×45	45266045E
	φ6.5×50	45266050E
	φ6.5×55	45266055E
	φ6.5×60	45266060E
	φ6.5×65	45266065E
	φ6.5×70	45266070E
	φ7.0×25	45267025E
	φ7.0×30	45267030E
	φ7.0×35	45267035E
	φ7.0×40	45267040E
	φ7.0×45	45267045E
	φ7.0×50	45267050E
	φ7.0×55	45267055E
	φ7.0×60	45267060E
	φ7.0×65	45267065E
	φ7.0×70	45267070E
GSS-VII:		
GSS-VII, Gancho pedicular	L	45201010E
	M	45201020E
	S	45201030E
GSS-VII	L	45202010E
Gancho laminar lumbar	M	45202020E
	S	45202030E
GSS-VII	L	45203010E
Gancho laminar torácico	M	45203020E
	S	45203030E
GSS-VII	L	45204011E
Gancho offset izquierdo		
GSS-VII	R	45204012E
Gancho offset derecho		
Set tornillos	B8×1	45268000E
Barras transversales	L=20	45189020E
	L=25	45189025E





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

	L=30	45189030E
<b>Devine-TL6.0:</b>		
<b>TL6.0 , Tornillo ángulo fijo</b>	φ4.5×20	45411020E
	φ4.5×25	45411025E
	φ4.5×30	45411030E
	φ4.5×35	45411035E
	φ4.5×40	45411040E
	φ4.5×45	45411045E
	φ4.5×50	45411050E
	φ4.5×55	45411055E
	φ5.0×20	45412020E
	φ5.0×25	45412025E
	φ5.0×30	45412030E
	φ5.0×35	45412035E
	φ5.0×40	45412040E
	φ5.0×45	45412045E
	φ5.0×50	45412050E
	φ5.0×55	45412055E
	φ5.5×25	45413025E
	φ5.5×30	45413030E
	φ5.5×35	45413035E
	φ5.5×40	45413040E
	φ5.5×45	45413045E
	φ5.5×50	45413050E
	φ5.5×55	45413055E
	φ5.5×60	45413060E
	φ6.0×25	45414025E
	φ6.0×30	45414030E
	φ6.0×35	45414035E
	φ6.0×40	45414040E
	φ6.0×45	45414045E
	φ6.0×50	45414050E
	φ6.0×55	45414055E
	φ6.0×60	45414060E
	φ6.5×25	45415025E
	φ6.5×30	45415030E
	φ6.5×35	45415035E
	φ6.5×40	45415040E
	φ6.5×45	45415045E
	φ6.5×50	45415050E

*E- A*

	φ6.5×55	45415055E
	φ6.5×60	45415060E
	φ7.0×25	45416025E
	φ7.0×30	45416030E
	φ7.0×35	45416035E
	φ7.0×40	45416040E
	φ7.0×45	45416045E
	φ7.0×50	45416050E
	φ7.0×55	45416055E
	φ7.0×60	45416060E
	φ7.0×65	45416065E
TL6.0 , Tornillo ángulo fijo	φ7.5×25	45417025E
	φ7.5×30	45417030E
	φ7.5×35	45417035E
	φ7.5×40	45417040E
	φ7.5×45	45417045E
	φ7.5×50	45417050E
	φ7.5×55	45417055E
	φ7.5×60	45417060E
	φ7.5×65	45417065E
TL6.0, Tornillo ángulo fijo p/reducción	φ4.5×20	45418020E
	φ4.5×25	45418025E
	φ4.5×30	45418030E
	φ4.5×35	45418035E
	φ4.5×40	45418040E
	φ4.5×45	45418045E
	φ4.5×50	45418050E
	φ4.5×55	45418055E
	φ5.0×20	45419020E
	φ5.0×25	45419025E
	φ5.0×30	45419030E
	φ5.0×35	45419035E
	φ5.0×40	45419040E
	φ5.0×45	45419045E
	φ5.0×50	45419050E
	φ5.0×55	45419055E
	φ5.5×25	45420025E
	φ5.5×30	45420030E
	φ5.5×35	45420035E
	φ5.5×40	45420040E
	φ5.5×45	45420045E

E A



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	φ5.5×50	45420050E
	φ5.5×55	45420055E
	φ5.5×60	45420060E
	φ6.0×25	45421025E
	φ6.0×30	45421030E
	φ6.0×35	45421035E
	φ6.0×40	45421040E
	φ6.0×45	45421045E
	φ6.0×50	45421050E
	φ6.0×55	45421055E
	φ6.0×60	45421060E
	φ6.5×25	45422025E
	φ6.5×30	45422030E
	φ6.5×35	45422035E
	φ6.5×40	45422040E
	φ6.5×45	45422045E
	φ6.5×50	45422050E
	φ6.5×55	45422055E
	φ6.5×60	45422060E
TL6.0, Tornillo ángulo fijo p/reducción	φ7.0×25	45423025E
	φ7.0×30	45423030E
	φ7.0×35	45423035E
	φ7.0×40	45423040E
	φ7.0×45	45423045E
	φ7.0×50	45423050E
	φ7.0×55	45423055E
	φ7.0×60	45423060E
	φ7.0×65	45423065E
	φ7.5×25	45424025E
	φ7.5×30	45424030E
	φ7.5×35	45424035E
	φ7.5×40	45424040E
	φ7.5×45	45424045E
	φ7.5×50	45424050E
	φ7.5×55	45424055E
	φ7.5×60	45424060E
	φ7.5×65	45424065E
TL6.0 , Tornillo multi-axial	φ4.0×20	45425020E
	φ4.0×25	45425025E

	φ4.0×30	45425030E
	φ4.0×35	45425035E
	φ4.0×40	45425040E
	φ4.0×45	45425045E
	φ4.0×50	45425050E
	φ4.5×20	45426020E
	φ4.5×25	45426025E
	φ4.5×30	45426030E
	φ4.5×35	45426035E
	φ4.5×40	45426040E
	φ4.5×45	45426045E
	φ4.5×50	45426050E
	φ5.0×20	45427020E
	φ5.0×25	45427025E
	φ5.0×30	45427030E
	φ5.0×35	45427035E
	φ5.0×40	45427040E
	φ5.0×45	45427045E
	φ5.0×50	45427050E
	φ5.5×20	45428020E
	φ5.5×25	45428025E
	φ5.5×30	45428030E
	φ5.5×35	45428035E
	φ5.5×40	45428040E
	φ5.5×45	45428045E
	φ5.5×50	45428050E
	φ5.5×55	45428055E
	φ5.5×60	45428060E
	φ6.0×20	45429020E
TL6.0 , Tornillo multi-axial	φ6.0×25	45429025E
	φ6.0×30	45429030E
	φ6.0×35	45429035E
	φ6.0×40	45429040E
	φ6.0×45	45429045E
	φ6.0×50	45429050E
	φ6.0×55	45429055E
	φ6.0×60	45429060E
	φ6.0×65	45429065E
	φ6.5×20	45430020E
	φ6.5×25	45430025E
	φ6.5×30	45430030E



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	φ6.5×35	45430035E
	φ6.5×40	45430040E
	φ6.5×45	45430045E
	φ6.5×50	45430050E
	φ6.5×55	45430055E
	φ6.5×60	45430060E
	φ6.5×65	45430065E
	φ7.0×25	45431025E
	φ7.0×30	45431030E
	φ7.0×35	45431035E
	φ7.0×40	45431040E
	φ7.0×45	45431045E
	φ7.0×50	45431050E
	φ7.0×55	45431055E
	φ7.0×60	45431060E
	φ7.0×65	45431065E
	φ7.0×70	45431070E
	φ7.5×25	45432025E
	φ7.5×30	45432030E
	φ7.5×35	45432035E
	φ7.5×40	45432040E
	φ7.5×45	45432045E
	φ7.5×50	45432050E
	φ7.5×55	45432055E
	φ7.5×60	45432060E
	φ7.5×65	45432065E
	φ7.5×70	45432070E
TL6.0, Tornillo multi-axial p/reducción	φ4.0×20	45433020E
	φ4.0×25	45433025E
	φ4.0×30	45433030E
	φ4.0×35	45433035E
	φ4.0×40	45433040E
	φ4.0×45	45433045E
	φ4.0×50	45433050E
	φ4.5×20	45434020E
	φ4.5×25	45434025E
	φ4.5×30	45434030E
TL6.0, Tornillo multi-axial p/reducción	φ4.5×35	45434035E
	φ4.5×40	45434040E

E  
A

	φ4.5×45	45434045E
	φ4.5×50	45434050E
	φ5.0×20	45435020E
	φ5.0×25	45435025E
	φ5.0×30	45435030E
	φ5.0×35	45435035E
	φ5.0×40	45435040E
	φ5.0×45	45435045E
	φ5.0×50	45435050E
	φ5.5×20	45436020E
	φ5.5×25	45436025E
	φ5.5×30	45436030E
	φ5.5×35	45436035E
	φ5.5×40	45436040E
	φ5.5×45	45436045E
	φ5.5×50	45436050E
	φ5.5×55	45436055E
	φ5.5×60	45436060E
	φ6.0×20	45437020E
	φ6.0×25	45437025E
	φ6.0×30	45437030E
	φ6.0×35	45437035E
	φ6.0×40	45437040E
	φ6.0×45	45437045E
	φ6.0×50	45437050E
	φ6.0×55	45437055E
	φ6.0×60	45437060E
	φ6.0×65	45437065E
	φ6.5×20	45438020E
	φ6.5×25	45438025E
	φ6.5×30	45438030E
	φ6.5×35	45438035E
	φ6.5×40	45438040E
	φ6.5×45	45438045E
	φ6.5×50	45438050E
	φ6.5×55	45438055E
	φ6.5×60	45438060E
	φ6.5×65	45438065E
	φ7.0×25	45439025E
	φ7.0×30	45439030E
	φ7.0×35	45439035E

6 ↑



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	φ7.0×40	45439040E
	φ7.0×45	45439045E
	φ7.0×50	45439050E
	φ7.0×55	45439055E
	φ7.0×60	45439060E
	φ7.0×65	45439065E
TL6.0, Tornillo multi-axial p/reducción	φ7.0×70	45439070E
	φ7.5×25	45440025E
	φ7.5×30	45440030E
	φ7.5×35	45440035E
	φ7.5×40	45440040E
	φ7.5×45	45440045E
	φ7.5×50	45440050E
	φ7.5×55	45440055E
	φ7.5×60	45440060E
	φ7.5×65	45440065E
	φ7.5×70	45440070E
TL6.0, gancho pedicular	grande (L)	45441010E
	mediano (M)	45441020E
	chico/pequeño (S)	45441030E
TL6.0, gancho offset	izquierda	45442001E
	derecha	45442002E
TL6.0, gancho lámina ancha	grande (L)	45443010E
	mediano (M)	45443020E
	chico/pequeño (S)	45443030E
TL6.0, gancho lámina estrecha	grande (L)	45444010E
	mediano (M)	45444020E
	chico/pequeño (S)	45444030E
TL6.0, gancho de retención, lámina ancha	mediano (M)	45445020E
TL6.0, gancho de retención, lámina estrecha	mediano (M)	45446020E
TL6.0, gancho supralaminar lumbar	mediano (M)	45447020E
TL6.0, gancho infralaminar lumbar	grande (L)	45448010E
	mediano (M)	45448030E
TL6.0, gancho de cuerpo extendido	grande (L)	45449010E
	mediano (M)	45449020E
	chico/pequeño (S)	45449030E

E A

TL6.0, gancho torácico angulado	izquierda	45450001E
	derecha	45450002E
TL6.0, varilla de Titanio	L=30	45451030E
	L=35	45451035E
	L=40	45451040E
	L=45	45451045E
	L=50	45451050E
	L=55	45451055E
	L=60	45451060E
	L=70	45451070E
	L=80	45451080E
	L=90	45451090E
	L=100	45451100E
	L=110	45451110E
	L=120	45451120E
	L=250	45451250E
	L=510	45451510E
TL6.0, dispositivo Crosslink	L=40	45453040E
	L=45	45453045E
	L=50	45453050E
	L=55	45453055E
	L=60	45453060E
	L=70	45453070E
	L=80	45453080E
	L=90	45453090E
	L=100	45453100E
TL6.0 Elrod, varilla	φ6.0×55	45454055E
	φ6.0×60	45454060E
	φ6.0×65	45454065E
	φ6.0×70	45454070E
	φ6.0×75	45454075E
	φ6.0×80	45454080E
	φ6.0×85	45454085E
	φ6.0×90	45454090E
	φ6.0×95	45454095E
	φ6.0×100	45454100E
	φ6.0×110	45454110E
	φ6.0×120	45454120E
	φ6.0×130	45454130E
Devine-TL5.5 :		
TL5.5 , Tornillo ángulo fijo	φ4.5×20	45358020E

E 2





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMIS

	φ4.5×25	45358025E
	φ4.5×30	45358030E
	φ4.5×35	45358035E
	φ4.5×40	45358040E
	φ4.5×45	45358045E
	φ4.5×50	45358050E
	φ4.5×55	45358055E
	φ5.0×20	45359020E
	φ5.0×25	45359025E
	φ5.0×30	45359030E
	φ5.0×35	45359035E
	φ5.0×40	45359040E
	φ5.0×45	45359045E
	φ5.0×50	45359050E
	φ5.0×55	45359055E
	φ5.5×25	45360025E
	φ5.5×30	45360030E
	φ5.5×35	45360035E
	φ5.5×40	45360040E
	φ5.5×45	45360045E
	φ5.5×50	45360050E
	φ5.5×55	45360055E
	φ5.5×60	45360060E
	φ6.0×25	45361025E
	φ6.0×30	45361030E
	φ6.0×35	45361035E
	φ6.0×40	45361040E
	φ6.0×45	45361045E
	φ6.0×50	45361050E
	φ6.0×55	45361055E
	φ6.0×60	45361060E
	φ6.5×25	45362025E
	φ6.5×30	45362030E
	φ6.5×35	45362035E
	φ6.5×40	45362040E
	φ6.5×45	45362045E
	φ6.5×50	45362050E
	φ6.5×55	45362055E
	φ6.5×60	45362060E

E. A

	φ7.0×25	45363025E
	φ7.0×30	45363030E
	φ7.0×35	45363035E
	φ7.0×40	45363040E
	φ7.0×45	45363045E
	φ7.0×50	45363050E
	φ7.0×55	45363055E
	φ7.0×60	45363060E
	φ7.0×65	45363065E
TL5.5 , Tornillo ángulo fijo	φ7.5×25	45364025E
	φ7.5×30	45364030E
	φ7.5×35	45364035E
	φ7.5×40	45364040E
	φ7.5×45	45364045E
	φ7.5×50	45364050E
	φ7.5×55	45364055E
	φ7.5×60	45364060E
	φ7.5×65	45364065E
TL5.5, Tornillo ángulo fijo p/reducción	φ4.5×20	45365020E
	φ4.5×25	45365025E
	φ4.5×30	45365030E
	φ4.5×35	45365035E
	φ4.5×40	45365040E
	φ4.5×45	45365045E
	φ4.5×50	45365050E
	φ4.5×55	45365055E
	φ5.0×20	45366020E
	φ5.0×25	45366025E
	φ5.0×30	45366030E
	φ5.0×35	45366035E
	φ5.0×40	45366040E
	φ5.0×45	45366045E
	φ5.0×50	45366050E
	φ5.0×55	45366055E
	φ5.5×25	45367025E
	φ5.5×30	45367030E
	φ5.5×35	45367035E
	φ5.5×40	45367040E
	φ5.5×45	45367045E
	φ5.5×50	45367050E
	φ5.5×55	45367055E

E. 11



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	φ5.5×60	45367060E
	φ6.0×25	45368025E
	φ6.0×30	45368030E
	φ6.0×35	45368035E
	φ6.0×40	45368040E
	φ6.0×45	45368045E
	φ6.0×50	45368050E
	φ6.0×55	45368055E
	φ6.0×60	45368060E
	φ6.5×25	45369025E
	φ6.5×30	45369030E
	φ6.5×35	45369035E
	φ6.5×40	45369040E
	φ6.5×45	45369045E
	φ6.5×50	45369050E
	φ6.5×55	45369055E
	φ6.5×60	45369060E
TL5.5, Tornillo ángulo fijo p/reducción	φ7.0×25	45370025E
	φ7.0×30	45370030E
	φ7.0×35	45370035E
	φ7.0×40	45370040E
	φ7.0×45	45370045E
	φ7.0×50	45370050E
	φ7.0×55	45370055E
	φ7.0×60	45370060E
	φ7.0×65	45370065E
	φ7.5×25	45371025E
	φ7.5×30	45371030E
	φ7.5×35	45371035E
	φ7.5×40	45371040E
	φ7.5×45	45371045E
	φ7.5×50	45371050E
	φ7.5×55	45371055E
	φ7.5×60	45371060E
	φ7.5×65	45371065E
TL5.5, Tornillo multi-axial para reducción	φ4.0×20	45372020E
	φ4.0×25	45372025E
	φ4.0×30	45372030E
	φ4.0×35	45372035E

	φ4.0×40	45372040E
	φ4.0×45	45372045E
	φ4.0×50	45372050E
	φ4.5×20	45373020E
	φ4.5×25	45373025E
	φ4.5×30	45373030E
	φ4.5×35	45373035E
	φ4.5×40	45373040E
	φ4.5×45	45373045E
	φ4.5×50	45373050E
	φ5.0×20	45374020E
	φ5.0×25	45374025E
	φ5.0×30	45374030E
	φ5.0×35	45374035E
	φ5.0×40	45374040E
	φ5.0×45	45374045E
	φ5.0×50	45374050E
	φ5.5×20	45375020E
	φ5.5×25	45375025E
	φ5.5×30	45375030E
	φ5.5×35	45375035E
	φ5.5×40	45375040E
	φ5.5×45	45375045E
	φ5.5×50	45375050E
	φ5.5×55	45375055E
	φ5.5×60	45375060E
	φ6.0×20	45376020E
TL5.5, Tornillo multi-axial p/reducción	φ6.0×25	45376025E
	φ6.0×30	45376030E
	φ6.0×35	45376035E
	φ6.0×40	45376040E
	φ6.0×45	45376045E
	φ6.0×50	45376050E
	φ6.0×55	45376055E
	φ6.0×60	45376060E
	φ6.0×65	45376065E
	φ6.5×20	45377020E
	φ6.5×25	45377025E
	φ6.5×30	45377030E
	φ6.5×35	45377035E
	φ6.5×40	45377040E

Σ



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	φ6.5×45	45377045E
	φ6.5×50	45377050E
	φ6.5×55	45377055E
	φ6.5×60	45377060E
	φ6.5×65	45377065E
	φ7.0×25	45378025E
	φ7.0×30	45378030E
	φ7.0×35	45378035E
	φ7.0×40	45378040E
	φ7.0×45	45378045E
	φ7.0×50	45378050E
	φ7.0×55	45378055E
	φ7.0×60	45378060E
	φ7.0×65	45378065E
	φ7.0×70	45378070E
	φ7.5×25	45379025E
	φ7.5×30	45379030E
	φ7.5×35	45379035E
	φ7.5×40	45379040E
	φ7.5×45	45379045E
	φ7.5×50	45379050E
	φ7.5×55	45379055E
	φ7.5×60	45379060E
	φ7.5×65	45379065E
	φ7.5×70	45379070E
TL5.5, Tornillo multi-axial p/reducción	φ4.0×20	45380020E
	φ4.0×25	45380025E
	φ4.0×30	45380030E
	φ4.0×35	45380035E
	φ4.0×40	45380040E
	φ4.0×45	45380045E
	φ4.0×50	45380050E
	φ4.5×20	45381020E
	φ4.5×25	45381025E
	φ4.5×30	45381030E
TL5.5, Tornillo multi-axial p/reducción	φ4.5×35	45381035E
	φ4.5×40	45381040E
	φ4.5×45	45381045E
	φ4.5×50	45381050E

*E A*

	φ5.0×20	45382020E
	φ5.0×25	45382025E
	φ5.0×30	45382030E
	φ5.0×35	45382035E
	φ5.0×40	45382040E
	φ5.0×45	45382045E
	φ5.0×50	45382050E
	φ5.5×20	45383020E
	φ5.5×25	45383025E
	φ5.5×30	45383030E
	φ5.5×35	45383035E
	φ5.5×40	45383040E
	φ5.5×45	45383045E
	φ5.5×50	45383050E
	φ5.5×55	45383055E
	φ5.5×60	45383060E
	φ6.0×20	45384020E
	φ6.0×25	45384025E
	φ6.0×30	45384030E
	φ6.0×35	45384035E
	φ6.0×40	45384040E
	φ6.0×45	45384045E
	φ6.0×50	45384050E
	φ6.0×55	45384055E
	φ6.0×60	45384060E
	φ6.0×65	45384065E
	φ6.5×20	45385020E
	φ6.5×25	45385025E
	φ6.5×30	45385030E
	φ6.5×35	45385035E
	φ6.5×40	45385040E
	φ6.5×45	45385045E
	φ6.5×50	45385050E
	φ6.5×55	45385055E
	φ6.5×60	45385060E
	φ6.5×65	45385065E
	φ7.0×25	45386025E
	φ7.0×30	45386030E
	φ7.0×35	45386035E
	φ7.0×40	45386040E
	φ7.0×45	45386045E

E ✓



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	φ7.0×50	45386050E
	φ7.0×55	45386055E
	φ7.0×60	45386060E
TL5.5, Tornillo multi-axial p/reducción	φ7.0×65	45386065E
	φ7.0×70	45386070E
	φ7.5×25	45387025E
	φ7.5×30	45387030E
	φ7.5×35	45387035E
	φ7.5×40	45387040E
	φ7.5×45	45387045E
	φ7.5×50	45387050E
	φ7.5×55	45387055E
	φ7.5×60	45387060E
	φ7.5×65	45387065E
	φ7.5×70	45387070E
TL5.5, gancho pedicular	grande (L)	45388010E
	mediano (M)	45388020E
	chico/pequeño (S)	45388030E
TL5.5, gancho offset	izquierda	45389001E
	derecha	45389002E
TL5.5, gancho lámina ancha	grande (L)	45390010E
	mediano (M)	45390020E
	chico/pequeño (S)	45390030E
TL5.5, gancho lámina estrecha	grande (L)	45391010E
	mediano (M)	45391020E
	chico/pequeño (S)	45391030E
TL5.5, gancho de retención, lámina ancha	mediano (M)	45392020E
TL5.5, gancho de retención, lámina estrecha	mediano (M)	45393020E
TL5.5, gancho supralaminar lumbar	mediano (M)	45394020E
TL5.5, gancho infralaminar lumbar	grande (L)	45395010E
	chico/pequeño (S)	45395030E
TL5.5, gancho de cuerpo extendido	grande (L)	45396010E
	mediano (M)	45396020E
	chico/pequeño (S)	45396030E
TL5.5, gancho torácico angulado	izquierda	45397001E
	derecha	45397002E

TL5.5, Varilla de titanio	L=30	45398030E
	L=35	45398035E
	L=40	45398040E
	L=45	45398045E
	L=50	45398050E
	L=55	45398055E
	L=60	45398060E
	L=70	45398070E
TL5.5, varilla de Titanio	L=80	45398080E
	L=90	45398090E
	L=100	45398100E
	L=110	45398110E
	L=120	45398120E
	L=250	45398250E
	L=510	45398510E
TL5.5, Dispositivo Crosslink	L=40	45399040E
	L=45	45399045E
	L=50	45399050E
	L=55	45399055E
	L=60	45399060E
	L=70	45399070E
	L=80	45399080E
	L=90	45399090E
	L=100	45399100E
TL5.5 Conector Dominó	Square/Cuadrado	45401001E
	Straight/Recto	45401002E
M5, set tornillos	/	45402000E
TL5.5 Elrod, varilla	L=55	45403055E
	L=60	45403060E
	L=65	45403065E
	L=70	45403070E
	L=75	45403075E
	L=80	45403080E
	L=85	45403085E
	L=90	45403090E
	L=95	45403095E
	L=100	45403100E
	L=110	45403110E
	L=120	45403120E
	L=130	45403130E

E ↑





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

**Malla de Titanio**

φ10×8	35801008E
φ10×10	35801010E
φ10×12	35801012E
φ10×15	35801015E
φ10×30	35801030E
φ10×50	35801050E
φ10×69	35801069E
φ10×99	35801099E
φ10×100	35801100E
φ13×8	35802008E
φ13×9	35802009E
φ13×10	35802010E
φ13×11	35802011E
φ13×12	35802012E
φ13×13	35802013E
φ13×20	35802020E
φ13×30	35802030E
φ13×50	35802050E
φ13×69	35802069E
φ13×99	35802099E
φ16×8	35803008E
φ16×9	35803009E
φ16×10	35803010E
φ16×11	35803011E
φ16×12	35803012E
φ16×15	35803015E
φ16×30	35803030E
φ16×60	35803060E
φ16×99	35803099E
φ19×40	35804040E
φ19×90	35804090E
φ19×99	35804099E
φ22×15	35810015E
φ22×30	35810030E
φ22×99	35810099E
φ25×60	35805060E

φ25×99	35805099E
φ25×100	35805100E
φ10×14×8	35806008E
φ10×14×9	35806009E
φ10×14×10	35806010E
φ10×14×11	35806011E
φ10×14×12	35806012E
φ10×14×13	35806013E
φ10×14×15	35806015E
φ10×14×20	35806020E
φ10×14×30	35806030E
φ10×14×69	35806069E
φ10×14×99	35806099E
φ13×17×8	35807008E
φ13×17×9	35807009E
φ13×17×10	35807010E
φ13×17×11	35807011E
φ13×17×12	35807012E
φ13×17×15	35807015E
φ13×17×20	35807020E
φ13×17×30	35807030E
φ13×17×99	35807099E
φ17×22×10	35808010E
φ17×22×15	35808015E
φ17×22×30	35808030E
φ17×22×99	35808099E
φ22×28×15	35809015E
φ22×28×30	35809030E
φ22×28×99	35809099E

Instrumental asociado

GSS-II, Set instrumental Sistema General Spine	/	11200000E
Varilla presión	/	11202002E
Destornillador universal	/	11202003E
Destornillador Axial Simple	SW3.5	11202004E
Destornillador multi-axial	/	11202005E
Empuja varilla	/	11202006E
Llave T, SW4.5	SW4.5	11202007E
Dispara tapón	SW4.5	11202008E
Interruptor de tornillo pedicular	/	11202009E

Ε π



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*  
*ANMAT*

Contra torque en anillo	/	11202010E
Lesna	/	11102002E
Perforador	/	11102003E
Busca pedículo recto $\phi$ 3.0	/	11102004E
Busca pedículo recto $\phi$ 3.5	/	11102005E
Sonda	/	11302006E
Flexor de varilla	/	11102017E
Porta varilla	/	11302014E
Distractor paralelo	/	11102018E
Compresor paralelo	/	11102019E
Asa de potencia	/	11102020E
Destornillador con límite torque	12Nm	11202017E
Caja instrumental	/	11202014E
Set instrumental inserción placas mínimamente invasivo	/	12000000E
Porta placas para placas rectas	/	12000100E
Porta placas para placas perfiladas	/	12000200E
Pie de sujeción para placa reconstrucción 3.5 recta	3.5	12000300E
Pie de sujeción para placa reconstrucción 4.5 recta	4.5	12000400E
Retractor tejido blando, extremidades superiores	/	12000500E
Retractor tejido blando, extremidades inferiores	/	12000600E
Caja instrumental		12001000E
GSS-V, Set Instrumental p/Sistema General Spine	/	11500000E
Lesna-1	/	11501036E
Template varillas	/	11302013E
Eje guía	/	11501033E
Lesna angulada	/	11501008E
Lesna-2	/	11501032E
Macho, $\phi$ 7.5	/	11501009E
Macho, $\phi$ 6.5	/	11302004E
Macho, $\phi$ 5.5	/	11302003E
Macho, $\phi$ 4.5	/	11304100E
Crosslink, set destornilladores	SW3.5	11402018E
	/	11302015E
Guía p/Lesna, grande	/	11501002E

E A

Guía p/lesna, mediana	/	11501003E
Guía p/lesna, chica	/	11501004E
Calibre medidor injertos	/	11501018E
Disparador tapón	/	11501011E
Flexor In-situ, izquierda	/	11501014E
Flexor In-situ, derecha	/	11501015E
Contra torque en anillo	/	11501013E
Porta varilla	/	11501029E
T-Mango Quick Connect	/	11302002E
Mango Quick Connect	/	11302034E
Difusor, izquierda	/	11501034E
Difusor, derecha	/	11501035E
Destornillador Axial Simple	/	11501010E
Impulsor tapón	/	11501012E
Crosslink , herramienta de medición, 14	/	11501019E
Crosslink , herramienta de medición, 15-16	/	11501020E
Crosslink , herramienta de medición, 17-18	/	11501021E
Crosslink , herramienta de medición, 19-20	/	11501022E
Crosslink , herramienta de medición, 22-24	/	11501023E
Asa de potencia	/	11302021E
Reductor de varilla	/	11501016E
Flexor varilla	/	11302020E
Compresor paralelo	/	11302019E
Distractor paralelo	/	11302018E
Destornillador límite de torque	/	11902800E
Caja instrumental	/	11501031E
GSS-VII, Set instrumental Sistema General Spine	/	11900000E
Macho, $\phi$ 4.5	/	11304100E
Macho, $\phi$ 5.5	/	11302003E
Macho, $\phi$ 6.5	/	11302004E
Macho, $\phi$ 7.5	/	11501009E
Sonda recta	/	11302007E
Marcador de pedículo, IntVarillauctor	/	11302010E
Marcador de pedículo, cilindro	/	11302008E
Marcador de pedículo, esfera	/	11302009E
Porta varilla	/	11902500E
Empuja varilla	/	11302015E
Mango "T" Quick Connect	/	11302002E

E



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

Mango Quick Connect	/	11302034E
Flexor Varilla	/	11302020E
Compresor paralelo	/	11302019E
Distractor paralelo	/	11302018E
Crosslink, set destornilladores	/	11302032E
Crosslink, contra torque	/	11302033E
SW5.5 Llave	SW5.5	11302017E
Disparador tapón	/	11501011E
Destornillador axial simple, B8x1	/	11903400E
Destornillador axial simple p/reducción, B8x1	/	11903500E
Destornillador multi-axial, B8x1	/	11903800E
Destornillador multi-axial p/reducción, B8x1	/	11903300E
Reductor de varilla	/	11900900E
Impulsor de tapón	/	11901000E
Llave hexagonal rotación varilla	/	11901100E
Contra torque en anillo	/	11901200E
Interruptor de tornillo p/reducción	/	11901300E
Elevador de pedículo	/	11901400E
Elevador laminar	/	11901500E
Impulsa gancho	/	11901600E
Empuja varilla	/	11901700E
Porta gancho	/	11901800E
Asa de potencia	/	11901900E
Sonda, curva	/	11902000E
Template varillas	/	11902100E
Sonda, recta	/	11902200E
Sonda curva	/	11902300E
Lesna	/	11902400E
Impulsor límite torque	/	11904500E
Porta gancho, curvo	/	11902600E
Porta gancho, recto	/	11902700E
basculador	/	11902900E
Cortante de varilla	/	11903000E
Lesna p/tórax	/	11903600E
Macho, φ3.5	/	11903700E
Caja instrumental	/	11903100E

Devine-TL5.5 Spine, Set Instrumental	/	10240000E
Lesna recta	/	13200100E
Lesna recta, para tórax	/	13200200E
Sonda recta, 3.0mm	/	13200300E
Sonda curva, 3.0mm	/	13200400E
Sonda recta, 3.5mm	/	13200500E
Sonda curva, 3.5mm	/	13200600E
Straght, Sensor	/	13200700E
Sensor curvo	/	13200800E
Macho, 3.5mm	/	10240100E
Macho, 4.5mm	/	10240200E
Macho, 5.5mm	/	10240300E
Macho, 6.5mm	/	10240400E
Destornillador monoaxial	/	10240500E
Destornillador monoaxial p/reducción	/	10240600E
Destornillador Multiaxial	/	10240700E
Destornillador Multiaxial p/reducción	/	10240800E
Varilla Trail (sic)	/	13201700E
Ajustador provisorio	/	10240900E
Set destornilladores	/	10241000E
Impulsor de límite de torque	/	13202000E
Llave Anti-torque	/	10241100E
Crosslink, Impulsor de tuercas	/	13202200E
Empuja varilla	/	13202300E
Llave rotación varillas	/	13202400E
Interruptor reducción machos	/	13202500E
Porta varilla (chica/pequeña)	/	13202600E
Flexor Varilla	/	13202700E
Compresor	/	13202800E
Distractor	/	13202900E
Forceps Powerful (sic)	/	13203000E
Sujeta varilla	/	13203100E
Forceps varilla reducción	/	10241200E
Oscilador de forceps	/	13203300E
Manguito Derrotación	/	10241300E
Mango trinquete	/	13203500E
Mango Quick T	/	13203600E
Domino, Impulsor tuercas	/	13204400E
Sensor recto (grueso)	/	13203800E

E. 1



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMIS

Marcador (redondo)	/	13203900E
Marcador (esfera)	/	13204000E
Llave anti-torque	/	10241400E
Caja instrumental	/	10241500E
Mango Quick	/	13204300E
Llave Anti-torque	/	13204500E
Impulsor broche	/	13204600E
Crosslink , sostén	/	11904600E
Cortante p/ macho reducción	/	13204800E
Flexor In-situ, izquierda	/	13204900E
Flexor In-situ, derecha	/	13205000E
Porta gancho (recto)	/	13205100E
Porta gancho (curvo)	/	13205200E
Elevador de pedículo	/	11901400E
Elevador de lámina	/	11901500E
Empuja gancho	/	11901600E
Porta gancho	/	11901800E
Cortante varillas	/	11903000E
Devine-TL6.0 , Set Instrumental Spine	/	10250000E
Lesna recta	/	13200100E
Lesna recta, para tórax	/	13200200E
Sonda, 3.0mm, recta	/	13200300E
Sonda, 3.0mm, curva	/	13200400E
Sonda, 3.5mm recto, recta	/	13200500E
Sonda, 3.5mm, curva	/	13200600E
Sensor recto	/	13200700E
Sensor curvo	/	13200800E
Macho, 3.5mm	/	10240100E
Macho, 4.5mm	/	10240200E
Macho, 5.5mm	/	10240300E
Macho, 6.5mm	/	10240400E
Destornillador monoaxial	/	10250100E
Destornillador monoaxial p/reducción	/	10250200E
Destornillador Multiaxial	/	10250300E
Destornillador Multiaxial p/reducción	/	10250400E
Varilla Trail (sic)	/	13201700E
Ajustador provisorio	/	10250500E

E A

Set destornilladores	/	10250600E
Impulsor de límite de torque	/	13202000E
Llave Anti-torque	/	10250700E
Crosslink, impulsor tuercas	/	13202200E
Empuja varilla	/	13202300E
Llave rotación varillas	/	19901500E
Interruptor macho reducción	/	13202500E
Porta varilla (chica/pequeña)	/	13202600E
Flexor Varilla	/	13202700E
Compresor	/	13202800E
Distractor	/	13202900E
Forceps Powerful (sic)	/	13203000E
Sujeta varilla	/	13203100E
Forceps varillas reducción	/	10250900E
Oscilador de forceps	/	13203300E
Manguito Derrotación	/	10251000E
Mango trinquete	/	13203500E
Mango Quick T	/	13203600E
Domino, Impulsor tuercas	/	13204400E
Sensor recto (grueso)	/	13203800E
Marcador (redondo)	/	13203900E
Marcador (bola)	/	13204000E
Llave Anti-torque	/	10250800E
Caja instrumental	/	10251200E
Mango Quick	/	13204300E
Llave Anti-torque	/	10251100E
Impulsa broche	/	13204600E
Crosslink, sostén	/	11904600E
Cortante macho reducción	/	19902400E
Flexor In-situ - izquierdo	/	11402013E
Flexor In-situ - derecho	/	11402014E
Porta gancho (recto)	/	13205100E
Porta gancho (curvo)	/	13205200E
Elevador de pedículo	/	11901400E
Elevador de lámina	/	11901500E
Empuja gancho	/	11901600E
Porta gancho	/	11901800E
Cortante varillas	/	11903000E
Set instrumental malla de titanio		12200000E

E 1





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

Porta malla	12200400E
Injerto óseo teporario	12200500E
Impactor de malla (recto)	12200600E
Impactor de malla (Angulado)	12200700E
Cortador de malla	12200800E
Caja Instrumental	12200100E
Bloque de medición, 8	14600508E
Bloque de medición, 9	14600509E
Bloque de medición, 10	14600510E
Bloque de medición, 11	14600511E
Bloque de medición, 12	14600512E
Soporte implante	14600600E
IntVarillauctor I	14600700E
IntVarillauctor II	14600800E
Impactor Injerto	14600900E
Porta caja/jaula	14601000E
Impulsor Clavija distracción	13901900E
Clavija distracción	13902000E
Mango Quick Connect	14601200E
Caja instrumental	14601100E

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lugar/es de elaboración: TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd., NO. 9 Longmen Road, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164, Changzhou City, Jiangsu Province, China.

Se extiende a STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-569, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**71472**

E

Dr. ROBERTO LOBO  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.